

カンガルーパータンⅡ （交換用ガイドワイヤ）

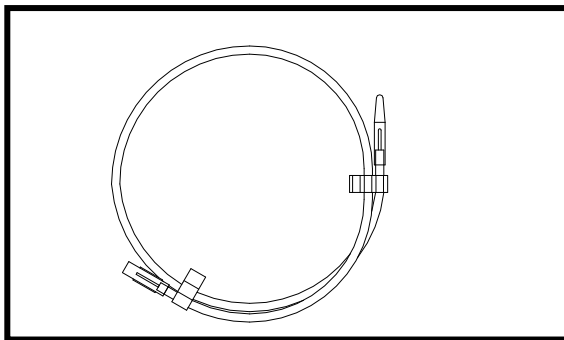
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.胃壁が腹壁に固着していないときは使用しないこと。〔腹腔内へ誤って留置されることがあるため。〕
- 4.瘻孔が未完成で開存性が良くない場合は使用しないこと。〔瘻孔を損傷したり、胃壁と腹壁との分離をおこすため。〕

※【形状・構造及び原理等】



本品はカンガルーパータンⅡを挿入・抜去する時に用いるガイドワイヤである。

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するボタン型カテーテルである。

なお本品は、滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】

A. 既設胃瘻チューブの抜去

既設胃瘻チューブの抜去方法に従い抜去する。なお、カンガルーパータンⅡの抜去方法については『C.カンガルーパータンⅡの抜去』参照のこと。

B. カンガルーパータンⅡの挿入

- 〔注意〕エクステンダー（別売のカンガルーパータンⅡに付属）の使用方法を誤ると、患者を傷つけたり、カンガルーパータンⅡの破損の原因となるので注意すること。
- 〔注意〕麻酔剤が投与されている患者の場合、腹部の筋肉が弛んでいるのでカンガルーパータンⅡを注意して挿入する。
- 〔注意〕挿入方法を誤ると胃壁と腹壁との分離、胃後壁の損傷またはカンガルーパータンⅡの損傷ならびに腹腔内への誤留置の原因となるので注意すること。
- 〔注意〕胃内のバンパーはエックス線不透過性である。カンガルーパータンⅡの正しい留置を内視鏡又はエックス線透視下にて、確認することを推奨する。
- 〔注意〕医師の判断に従って次の挿入方法を選択し、カンガルーパータンⅡを挿入すること。
- (1) ガイドワイヤを使用する挿入方法
 - (2) ガイドワイヤを使用しない挿入方法

(1)ガイドワイヤを使用する挿入方法

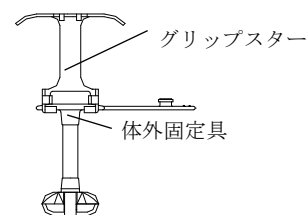
1. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示とカンガルーパータンⅡのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する（図1）。

図 1



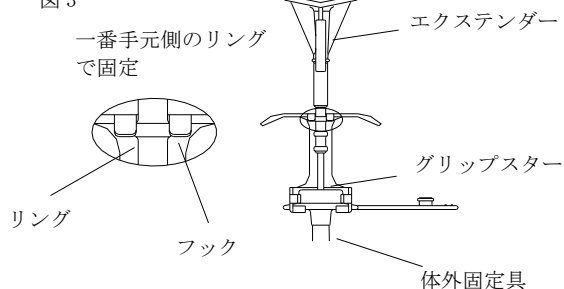
2. グリップスター（別売のカンガルーパータンⅡに付属）をカンガルーパータンⅡの体外固定具に装着する（図2）。

図 2



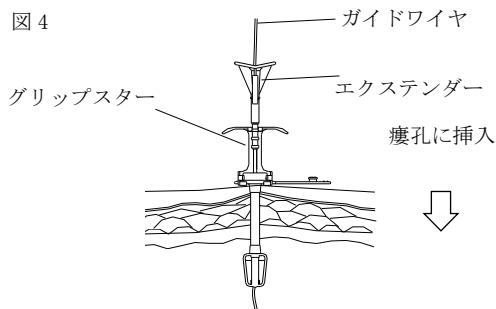
3. エクステンダーを体外固定具の内腔に挿入して、バンパー先端の穴にはめる。
 4. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。
- 〔注意〕バンパーの外径は、エクステンダーのリングの固定位置により縮小・伸展する。リングの固定位置は、3つのリングのうち一番手元側のリングに固定し、バンパーの状態から医師が判断し適切に設定すること（図3）。
- 〔注意〕エクステンダーに過度の力を与えないこと。〔過度の力を与えてもバンパーの外径は小さくならず、製品に損傷を与えるおそれがあるため。〕

図 3



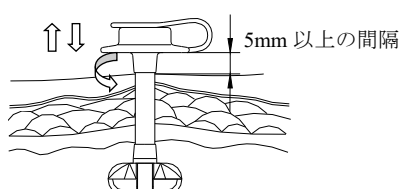
5. 瘻孔の径がカンガルーボタンⅡのバンパーの外径より大きいことを確認する。
6. カンガルーボタンⅡを伸展させた状態で、バンパー全体を蒸留水又は生理食塩水に浸して湿潤潤滑コーティングを活性化させるか、患者の瘻孔とバンパーに市販の潤滑ゼリーを十分に塗布する。[瘻孔への挿入を容易にするため。]
7. ガイドワイヤをエクステンダーのチップ側から内腔に挿入する。
8. グリップスターが軽く皮膚に接触するまで、カンガルーボタンⅡを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入する(図4)。
〈注意〉挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。必要によっては瘻孔拡張を行なう。

図 4



9. エクステンダーを少し押込んで、グリップスターのフックからエクステンダーのリングを外す。
10. カンガルーボタンⅡからエクステンダーを抜き取る。
11. カンガルーボタンⅡの体外固定具から、グリップスターを取り外す。
12. 体外固定具を持って、ボタンの回転および上下動が容易にできることを確認する。確認後、ガイドワイヤを抜き取り、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める(図5)。
〈注意〉ボタンの回転や上下動の際、胃内のバンパーや体外固定具の緊張や牽引力が感じられる場合は留置状態に問題があり、胃内のバンパーが正しい位置にないことが考えられる。これらが容易に行えないときはその原因を調査すること。[カンガルーボタンⅡによる腹壁及び胃壁への過度の圧迫は組織壊死の原因となるため。]

図 5



(2)ガイドワイヤを使用しない挿入方法

- 1～6は、「(1) ガイドワイヤを使用する挿入方法」と同じ。
7. エクステンダーのグリップ部の孔を親指で塞ぐ。
〈注意〉内視鏡を使用している場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐ。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

8. グリップスターが軽く皮膚に接触するまで、カンガルーボタンⅡを瘻孔に挿入する。

〈注意〉挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。必要によっては瘻孔拡張を行なう。

- 9～11は「(1) ガイドワイヤを使用する挿入方法」と同じ。
12. 体外固定具の回転および上下動が容易にできることを確認する。確認後、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める(図5)。

〈注意〉回転や上下動の際、胃内のバンパーや体外固定具の緊張や牽引力が感じられる場合は状態に問題があり、胃内のバンパーが正しい位置にないことが考えられる。これらが容易に行えないときはその原因を調査すること。[カンガルーボタンⅡによる腹壁及び胃壁への過度の圧迫は組織壊死の原因となるため。]

C. カンガルーボタンⅡの抜去

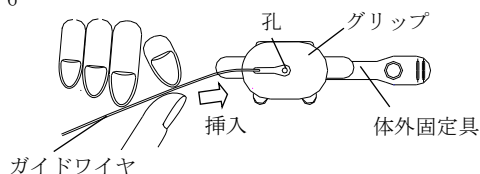
- (1) エクステンダーによる抜去(ガイドワイヤを使用する抜去)

〈注意〉次の場合はエクステンダーを使用したカンガルーボタンⅡの抜去時に、ガイドワイヤを使用しないこと。

- (1) 瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合
- (2) ガイドワイヤを使用しない方が望ましいと医師が判断した場合

1. 留置されたカンガルーボタンⅡのキャップを外す。
2. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示とカンガルーボタンⅡのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する(図1)。
3. グリップスターをカンガルーボタンⅡの体外固定具に装着する(図2)。
4. エクステンダーをカンガルーボタンⅡの体外固定具の内腔にゆくり挿入して、バンパーの先端の穴にエクステンダーチップがはまったことを手の感触で確認する。
〈注意〉カンガルーボタンⅡのシャフト又はバンパーが曲がっていると、バンパーの先端の穴を捕らえ難いことがあるので、この場合はエクステンダーの先端を左右に動かして、バンパーの先端の穴を捕らえるようにすること。
〈注意〉エクステンダーのチップがバンパーの先端の穴にはまったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択すること。
〈注意〉勢い良くエクステンダーを挿入すると胃後壁を損傷するおそれがあるため十分に注意すること。
5. ガイドワイヤのキャップを外して、ガイドワイヤを用意する。
6. エクステンダーのグリップ側の孔からガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤがエクステンダーのグリップ側に20cm程度残る長さまで挿入する(図6)。
〈注意〉内視鏡を使用する場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐこと。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

図 6



7. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。
〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又はカンガルーボタンⅡを損傷するおそれがある。
8. その状態で瘻孔からカンガルーボタンⅡを注意深く抜去する。この時、ガイドワイヤは胃内に残すようにする。
〈注意〉エクステンダーを瘻孔から真っ直ぐに引き抜いて、カンガルーボタンⅡを抜去すること。[真っ直ぐに引抜かないと、ガイドワイヤと一緒に抜けるおそれがあるため。]
9. カンガルーボタンⅡ抜去後は瘻孔がすぐに閉じ始めるので、速やかに新しいカンガルーボタンⅡを挿入する。

(2)エクステンダーによる抜去(ガイドワイヤを使用しない抜去)

1～4は、「(1) ガイドワイヤを使用する抜去」と同じ。

5. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。

〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又はカンガルボタンⅡを損傷するおそれがある。

〈注意〉内視鏡を使用している場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐこと。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

6. その状態で瘻孔からカンガルボタンⅡを注意深く抜去する。

7. カンガルボタンⅡ抜去後は瘻孔がすぐに閉じ始めるので、瘻孔を介する栄養投与が必要な場合は、速やかに新しいカンガルボタンⅡを挿入する。瘻孔を介した栄養投与が不要な場合は、滅菌したガーゼで開口部が完全に閉じるまで瘻孔部位を覆う。(通常は24～72時間)

(3)内視鏡的回収

1. 内視鏡を挿入した後、送気を行ない胃を十分に膨らませ、胃の内部を観察する。
2. 市販の適切なサイズのスネアをバンパーの下に入れ待機する。
3. 体外固定具をゆっくり回転させ、1～2cmほどゆっくりと上下に十分に動くことを確認する。
4. バンパーとシャフトの接続部近辺のシャフトをスネアで把持する。
5. 体表部近辺でシャフトを切断しバンパーをスネアで把持したまま内視鏡ごと引き抜く。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 瘻孔が不用になった場合は、瘻孔が自然に閉じるまでドレッシング等を施すこと。交換用のボタンを挿入する場合は、直ちに行うこと。
- ガイドワイヤをディスペンサ(ガイドワイヤを収納しているチューブ状のケース)から取り出すときは、ガイドワイヤ先端部側から取り出すこと。[ディスペンサ後端部のキャップを外すと中に収納しているガイドワイヤが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。]

2.不具合・有害事象

本品の使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、創部の化膿、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、胃腸穿孔、腹膜炎、腹腔内留置、胃後壁損傷等

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

※※製造販売業者

※※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205